

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Analizador para Química Sanguínea e Inmunoanálisis COBAS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1707-309
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los módulos cobas referencias e602, e601 y EVO, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002874 2011DM-0006900 2008DM-0002853
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El analizador cobas serie 6000 es una plataforma automatizada, de acceso aleatorio continuo y controlado por su software, para el análisis fotométrico y de inmunoensayos de múltiples test de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Utiliza la combinación de módulos con ion selectivo (ISE) para electrolitos, unos módulos fotométricos (c501) para química y un módulo de inmunoensayos (e601). Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD). Los reactivos que se utilizan con el analizador cobas® serie 6000 roche® cuentan con respectivo registro sanitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics GmbH Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH Hitachi Instrument (Suzhou) Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que en muy raros casos una mezcla de resultados de muestras puede ocurrir en los módulos referenciados, debido a una limitación del software (SW), cabe resaltar que esto sólo ocurre bajo condiciones específicas de funcionamiento simultáneas, conllevando a que se presenten potenciales retrasos en el procesamiento de las muestras o una mezcla de resultados.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Julio de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co